

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVO PERIFÉRICO GUIADA POR ULTRASSOM BIOMEDICAL

Introdução

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da cânula para bloqueio de nervo periférico guiada por ultrassom Biomedical.

Indicações

A cânula está indicada para bloqueio de nervo periférico, guiada por ultrassom.

*Descrição do produto:

A visibilidade da cânula é um requisito crucial para um procedimento seguro e de sucesso em bloqueios de nervo periférico, guiado por ultrassom. A cânula Biomedical é muito visível em toda a sua superfície. Portanto, ela reduz dramaticamente os riscos relacionados a punções vasculares, traumas às raízes dos nervos e baixa difusão de anestésicos na estrutura de escolha. A cânula é fabricada em aço inoxidável, revestida em Teflon em toda a sua superfície, que confere características ecogênicas, com ponta Quincke a 16° ou 30° de angulação, disponível nos diâmetros 21,22,23,24 e 25 G x 2,5; 3,5; 5; 7; 10; 12 e 15 cm de comprimento, extensão em PVC com 51 cm de comprimento, 2,5 mm de diâmetro e conector luer lock.

Informação, precauções e restrições do produto

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para um uso único.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min).
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as cânulas de bloqueio de nervo periférico.
- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 1 da RE 2605 de 2006.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperatura abaixo de 32 C e umidade abaixo de 75%.
- Leia todas as informações antes de utilizar a cânula.

Contra indicações

- Contra indicações para a anestesia de bloqueio de nervo periférico.
- Fibroses no local de punção
- Linfadenomegalia

Complicações

- Sangramento
- Infecções
- injeção intraneural

Prevenção para complicações

- Monitore o paciente adequadamente.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das cânulas de bloqueio de nervo periférico.
- Após a utilização das cânulas, evite contato acidental à mesma pelo alto risco de contaminação.
- Após a retirada da cânula, faça uma compressão eficaz no ponto de introdução para evitar sangramento. (de acordo com o protocolo do hospital).

Instruções de uso

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente de acordo com a localização desejada.
- Faça uma desinfecção no local.
- Siga as práticas convencionais para anestesia local na inserção da cânula (de acordo com o protocolo do hospital).
- Retire a cânula de sua embalagem e verifique a integridade do produto e seu correto funcionamento.
- Remova a proteção da cânula.
- Conecte a seringa já preenchida com o anestésico de escolha à extensão da cânula.
- Introduza a cânula no local desejado, guiada pelo ultrassom, conforme o protocolo do hospital.
- Uma vez identificada a posição correta da ponta da cânula próxima ao

respectivo nervo, após aspiração negativa de sangue, proceda à infusão anestésica.

-Retire a cânula.

-Após a finalização do procedimento, introduza a extremidade distal da cânula dentro do orifício do dispositivo de segurança e descarte a cânula com a extremidade distal protegida pelo dispositivo de segurança conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

Informações técnicas

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 20 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PETG (poliestireno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém:

01 cânula para bloqueio de nervo periférico, em aço inoxidável, revestida em Teflon em toda a sua superfície, XX G x YY cm, ponta Quincke a 16° ou 30° de angulação e extensão em PVC com 51 cm de comprimento e conector luer lock.

01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

O produto é livre de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato) e BPA(Bisfenol A).

Modelo 0MEP: Cânula com ponta Quincke e ângulo de 16°

Código	Diâmetro da cânula	Comprimento da cânula
0MEP21070	21 G	70 mm
0MEP21090	21 G	90 mm
0MEP21100	21 G	100 mm
0MEP21120	21 G	120 mm
0MEP21150	21 G	150 mm
0MEP22050	22 G	50 mm
0MEP22070	22 G	70 mm
0MEP22100	22 G	100 mm
0MEP22120	22 G	120 mm
0MEP22150	22 G	150 mm
0MEP23050	23 G	50 mm
0MEP23070	23 G	70 mm
0MEP23100	23 G	100 mm
0MEP24025	24 G	25 mm
0MEP24035	24 G	35 mm
0MEP24050	24 G	50 mm
0MEP25025	25 G	25 mm
0MEP25035	25 G	35 mm
0MEP25050	25 G	50 mm

Modelo 0MEP-01: Cânula com ponta Quincke e ângulo de 30°

Código	Diâmetro da cânula	Comprimento da cânula
0MEP21070-01	21 G	70 mm
0MEP21090-01	21 G	90 mm
0MEP21100-01	21 G	100 mm
0MEP21120-01	21 G	120 mm
0MEP21150-01	21 G	150 mm
0MEP22050-01	22 G	50 mm
0MEP22070-01	22 G	70 mm
0MEP22100-01	22 G	100 mm
0MEP22120-01	22 G	120 mm
0MEP22150-01	22 G	150 mm
0MEP23050-01	23 G	50 mm
0MEP23070-01	23 G	70 mm
0MEP23100-01	23 G	100 mm
0MEP24025-01	24 G	25 mm
0MEP24035-01	24 G	35 mm
0MEP24050-01	24 G	50 mm
0MEP25025-01	25 G	25 mm
0MEP25035-01	25 G	35 mm
0MEP25050-01	25 G	50 mm

Fabricante**biomedical**

Biomedical Srl

Via G.B.Lulli, 43- Florença - 50144

Itália Telefax: 39 055352678

Fornecedor

HTS—Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124

SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680132**Legenda da simbologia da rotulagem****LOT****Lote
Data de
fabricação****Data de Validade****REF****Referência**

Versão da instrução de uso – Vr.03

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.**Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.**